

MDR の下での臨床試験

市販前の
パイロット段階



市販前の
ピボタル段階



市販後の段階

デザインのタイプ:
探索的または確証的



デザインのタイプ:
確証的



デザインのタイプ:
確証的または観察的

目的/特性:

人を対象とした最初の試験
デザイン修正のための初期の
実現可能性調査や、安全性、
臨床試験の成績や効率性に
関する初期データ

ピボタル臨床試験を計画
およびデザインするための
従来の実現可能性調査

患者の負担:

介入

目的/特性:

適切な統計サンプルサイズ
および手法に基づく、
臨床試験の成績、効率性、
または安全性

患者の負担:

介入

目的/特性:

認可ラベリングによる
臨床試験の成績、
効率性、または安全性
境界ユーザー数での臨床試験
の成績や効率性

長期的な結果または
稀な有害事象

患者の負担:

介入
非介入